

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1. Identificador del producto

Helimatic Cleaner enzymatic

### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

#### Uso de la sustancia o de la mezcla

Detergente enzimático para preparación mecánica de productos sanitarios incl. endoscopios flexibles

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

#### Fabricante

Compañía: B. Braun Medical AG  
Calle: Seesatz 17  
Población: CH-6204 Sempach  
Departamento responsable: Zentrale  
Teléfono: +41 (0) 58 / 258 50 00  
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com  
Responsable de la ficha de datos de seguridad: sds@gbk-ingelheim.de

#### Proveedor

Compañía: B. Braun Melsungen AG  
Calle: Carl-Braun-Straße 1  
Población: D-34212 Melsungen  
Departamento responsable: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Teléfono: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

**1.4. Teléfono de emergencia:** INTERNACIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses: + 34 91 562 0420

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla de acuerdo con el 1272/2008/CE

Categorías del peligro:

Lesiones oculares graves o irritación ocular: Les. oc. 1

Indicaciones de peligro:

Provoca lesiones oculares graves.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado

Octil éter etoxilato de ácido glicólico

Palabra de advertencia:

Peligro

Pictogramas:



#### Indicaciones de peligro

H318 Provoca lesiones oculares graves.

#### Consejos de prudencia

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

#### Etiquetado especial de determinadas mezclas

EUH208 Contiene Proteasas. Puede provocar una reacción alérgica.

### 2.3. Otros peligros

De conformidad con el Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH) el producto no contiene ninguna sustancia PBT / vPvB.

En caso de derrame de producto, peligro extremo de resbalones.

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2. Mezclas

##### Características químicas

Concentrado neutro con tensioactivos aniónicos y no iónicos

##### Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]			
112-34-5	2-(2-Butoxi)etanol			1 - 5 %
	203-961-6	603-096-00-8	01-2119475104-44	
	Eye Irrit. 2; H319			
53563-70-5	Octil éter etoxilato de ácido glicólico			< 5 %
	Skin Irrit. 2, Eye Dam. 1; H315 H318			
146340-16-1	Alquil gliceril éter de alcohol graso			< 5 %
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2; H315 H319			
-	Proteasas			< 1 %
	-	647-014-00-9		
	Eye Irrit. 2, STOT SE 3, Skin Irrit. 2, Resp. Sens. 1; H319 H335 H315 H334			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

##### Indicaciones generales

Quitarse inmediatamente toda la ropa manchada o empapada.

En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta).

##### Si es inhalado

Salga a respirar aire fresco si ha inhalado accidentalmente el humo producido por sobrecalentamiento o combustión.

##### En caso de contacto con la piel

Eliminar lavando con jabón y mucha agua.

Si persisten los síntomas de irritación, acudir al médico.

##### En caso de contacto con los ojos

Enjuagar inmediatamente con abundancia de agua, también debajo de los párpados, por lo menos durante 15 minutos.

Tratamiento oftalmológico.

##### Si es tragado

No hacer vomitar. Consultar un médico. (¡Riesgo de aspiración de espuma!) Atención y cuidado en caso de vómito - gran peligro de sofocación causada por componentes espumantes. Enjuagar la boca. Hacer beber algunas copas de agua. Será un médico quien deba determinar si debe provocarse el vómito o no.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Provoca lesiones oculares graves.

El contacto prolongado con la piel puede producir irritación de la piel.

Puede provocar en personas sensibles una sensibilización por inhalación aerosoles o polvo.

Atención. Riesgo de aspiración de espuma.

#### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

## **SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**

### **5.1. Medios de extinción**

#### **Medios de extinción adecuados**

El producto en sí no es combustible; tomar las medidas contra incendios según las características del incendio en las proximidades del producto.

#### **Medios de extinción no apropiados**

Chorro completo de agua.

### **5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

El fuego puede producir:

Gases de carbonización irritantes, corrosivos, inflamables y tóxicos.

### **5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Utilizar aparato respiratorio autónomo.

Ropa protectora.

#### **Información adicional**

Refrigerar con agua pulverizada los recipientes en peligro.

---

## **SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**

### **6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

Llevar ropa de protección personal.

### **6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas.

### **6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal).

Cargar con pala en un contenedor apropiado para su eliminación.

### **6.4. Referencia a otras secciones**

Atender a las normas de seguridad (véase los incisos 7 y 8).

Indicaciones relativas a eliminación de residuos: ver apartado 13.

---

## **SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**

### **7.1. Precauciones para una manipulación segura**

#### **Indicaciones para la manipulación segura**

Evitar su contacto con ojos, piel y mucosas.

#### **Indicaciones para prevenir incendios y explosiones**

No se requieren medidas de protección especiales contra el fuego.

### **7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

#### **Condiciones necesarias para almacenes y depósitos**

Mantener los envases herméticamente cerrados en un lugar fresco y bien ventilado.

#### **Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento**

Manténgese separado de alimentos, bebidas y piensos.

### **7.3. Usos específicos finales**

Detergente enzimático para preparación mecánica de productos sanitarios incl. endoscopios flexibles

---

## **SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**

### **8.1. Parámetros de control**

**Valores límite de exposición profesional**

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría
112-34-5	2-(2-Butoxi)etanol; Dietilenglicol monobutiléter	10	67,5		VLA-ED
		15	101,2		VLA-EC
9014-01-1	Subtilisin (enzimas proteolíticas como enzima pura cristalina al 100%)	-	0,00006		VLA-EC

**8.2. Controles de la exposición**

**Medidas de higiene**

Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

No comer ni beber durante su utilización.

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

**Protección de los ojos/la cara**

Gafas protectoras herméticamente cerradas (EN 166).

Frasco lavador de ojos con agua pura (EN 15154).

**Protección de las manos**

Guantes de protección contra productos químicos de caucho natural, espesor de la capa de al menos 0,6 mm, tiempo de permeabilidad (duración de llevarlos puestos) aprox. 480 minutos, p. ej. guantes <Lapren 706> KCL (www.kcl.de).

Esta recomendación afecta exclusivamente a la resistencia química y a la prueba realizada según la norma EN 374 bajo condiciones de laboratorio.

Dependiendo de la aplicación pueden resultar diferentes requisitos. Por ello, deben tenerse en cuenta adicionalmente las recomendaciones de los proveedores de los guantes de protección.

**Protección cutánea**

Ropa de manga larga (EN 368).

**Protección respiratoria**

No se necesita normalmente equipo de protección personal respiratorio.

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**

**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico: Líquido  
 Color: Amarillento  
 Olor: Específico

pH (a 20 °C): Aprox. 6,0 Concentrado

**Cambio de estado**

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Aprox. 100 °C

Punto de inflamación: n.a.

Límite inferior de explosividad: n.a.

Límite superior de explosividad: n.a.

Temperatura de inflamación: n.a.

Densidad (a 20 °C): Aprox. 1,07 g/cm³

Solubilidad en agua: Miscible  
 (a 20 °C)

**9.2. Otros datos**

Sin datos disponibles.

**SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**

**10.1. Reactividad**

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

**10.2. Estabilidad química**

Estable con condiciones normales.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

No se conocen reacciones peligrosas.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Para evitar descomposición térmica, no recalentar.

**10.5. Materiales incompatibles**

Ninguna sustancia que requiera mención especial.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Ninguna sustancia que requiera mención especial.

---

**SECCIÓN 11. Información toxicológica**

**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

**Toxicidad aguda**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
No se dispone de dato toxicológico alguno.

**Irritación y corrosividad**

Provoca lesiones oculares graves.  
Corrosión o irritación cutáneas: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
Irritación de la piel: No clasificada.

**Efectos sensibilizantes**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Efectos graves tras exposición repetida o prolongada**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Peligro de aspiración**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Consejos adicionales referente a las pruebas**

La clasificación se ha realizado de conformidad con el cálculo del Reglamento (CE) no. 1272/2008.

**Experiencias de la práctica**

**Observaciones diversas**

El contacto prolongado con la piel puede producir irritación de la piel.  
Puede provocar en personas sensibles una sensibilización por inhalación aerosoles o polvo.  
Atención. Riesgo de aspiración de espuma.

---

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

**12.1. Toxicidad**

No se disponen de datos ecológicos.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

El tensioactivo(s) contenido(s) en esta preparación cumple(n) con el criterio de biodegradabilidad estipulado en el Reglamento (CE) nº 648/2004 sobre detergentes. Los datos para justificar esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados bajo su requerimiento directo o bajo requerimiento de un productor de detergentes.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Sin datos disponibles.

**12.4. Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles.

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

De conformidad con el Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH) el producto no contiene ninguna sustancia PBT / vPvB.

---

### **12.6. Otros efectos adversos**

Contamina el agua.

### **Indicaciones adicionales**

Se debe impedir que el producto entre en las aguas.

---

## **SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**

### **13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

#### **Eliminación**

Donde sea posible, es preferible el reciclaje en vez de la deposición o incineración.

Puede incinerarse si las normas locales lo permiten.

#### **Código de identificación de residuo-Desechos de residuos / producto no utilizado**

070699 RESIDUOS DE LOS PROCESOS QUÍMICOS ORGÁNICOS; Residuos de la FFDU de grasas, jabones, detergentes, desinfectantes y cosméticos; Residuos no especificados en otra categoría

#### **Eliminación de envases contaminados**

Eliminar los recipientes vacíos para la reutilización local, la recuperación o para la eliminación de los residuos.

Envases/embalajes contaminados deben ser vaciados lo mejor posible; después, tras la correspondiente limpieza, pueden ser utilizados de nuevo.

Envases/embalajes que no pueden ser limpiados deben ser eliminados de la misma forma que el producto contenido.

---

## **SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**

**Transporte terrestre (ADR/RID); Transporte marítimo (IMDG); Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR);**

**Transporte fluvial (ADN):**

### **14.1. Número ONU:**

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

### **14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

### **14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:**

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

### **14.4. Grupo de embalaje:**

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

### **14.5. Peligros para el medio ambiente**

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

### **14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

### **14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

No es mercancía peligrosa, según las disposiciones sobre transportes.

---

## **SECCIÓN 15. Información reglamentaria**

### **15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

#### **Información reglamentaria de la UE**

Datos según la Directiva 2004/42/CE 0 %  
(COV):

#### **Indicaciones adicionales**

Reglamento (CE) No 648/2004:

Tensioactivos aniónicos < 5%, Tensioactivos no iónicos < 5%, Policarboxilatos < 5%, Enzimas, Metil parabeno

Componentes de declaración obligatoria del Comité permanente de productos cosméticos (SCCP): -

#### **Legislación nacional**

Limitaciones para el empleo de operarios:

Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE). Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

---

## **15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

---

## **SECCIÓN 16. Otra información**

### **Abreviaturas y acrónimos**

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure

IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

CAS = Chemical Abstract Service

EN = European norm

ISO = International Organization for Standardization

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic

vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

### **Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)**

H315 Provoca irritación cutánea.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

EUH208 Contiene Proteasas. Puede provocar una reacción alérgica.

### **Indicaciones adicionales**

Las reglas de los puntos 4 - 8 y 10 - 12 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades.

Esta información describe solamente las exigencias de seguridad del (de los) producto(s) y se basa en el estado actual de nuestros conocimientos.

Las características del producto pueden verse en la ficha técnica del mismo.

No garantiza las propiedades del (de los) producto(s) en el sentido establecido por las normas de garantía legales.

(n.a. - no aplicable, n.d. - no determinado)

---

*(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)*